

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje

moksifloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moksifloksacin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Moksifloksacin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moksifloksacin Kabi vsebuje učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovanih fluorokinoloni. Zdravilo Moksifloksacin Kabi deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe in so občutljive na moksifloksacin.

Zdravilo Moksifloksacin Kabi se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučnice (pnevmonije), pridobljene izven bolnišnice,
- okužb kože in mehkih tkiv.

Zdravilo Moksifloksacin Kabi se uporablja za zdravljenje teh okužb le v primeru, ko običajnih antibiotikov ni mogoče uporabiti ali niso bili učinkoviti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Moksifloksacin Kabi

Če niste prepričani, ali spadate v katero od spodaj opisanih skupin bolnikov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin Kabi

- če ste alergični na moksifloksacin, kateri koli drugi kinolonski antibiotik ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči ali dojite.
- če ste mlajši od 18 let.
- če ste kdaj imeli težave s tetivami ali motnjo, ki je bila povezana z zdravljenjem s kinolonskimi antibiotiki (glejte poglavji *Opozorila in previdnostni ukrepi* in 4. *Možni neželeni učinki*).
- če imate kakšno prirojeno motnjo srčnega ritma ali ste kdaj imeli takšno motnjo (vidno v EKG-ju, ki je zapis električnih napetosti srčne mišice).
- če imate neravnovesje soli v krvi (zlasti nizko vrednost kalija ali magnezija v krvi).
- če vam srce bije zelo počasi (to imenujemo "bradikardija"), imate šibko srce (srčno popuščanje), ste kdaj imeli motnjo srčnega ritma, ali jemljete druga zdravila, ki

povzročajo nepravilnosti v EKG-ju (glejte poglavje *Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin Kabi*). Zdravilo Moksifloksacin Kabi namreč lahko povzroči spremembe v EKG-ju, in sicer podaljšanje intervala QT, tj. upočasnjeno prevajanje električnih signalov.

- če imate hudo bolezen jeter ali če imate raven jetrnih encimov (transaminaz) 5-krat višjo od zgornje normalne meje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moksifloksacin Kabi, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Preden prvič dobite zdravilo Moksifloksacin Kabi se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da veste, da:

- lahko zdravilo Moksifloksacin Kabi **vpliva na vaš EKG srca**, zlasti če ste ženska ali starejša oseba.
- če trenutno jemljete kakšno **zdravilo, ki zmanjšuje vrednost kalija v krvi**, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite zdravilo Moksifloksacin Kabi (glejte tudi poglavji *Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin Kabi in Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin Kabi*).
- če imate sladkorno bolezen, lahko pri jemanju moksifloksacina pride do tveganja za spremembo ravni krvnega sladkorja.
- če se vam je po jemanju moksifloksacina kdaj pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurčki in/ali razjede v ustih.
- če imate **epilepsijo** ali kakšno stanje, ki povečuje verjetnost za **krče**, morate to povedati zdravniku, preden vam dajo zdravilo Moksifloksacin Kabi.
- če imate ali ste kdaj imeli kakšne **težave z duševnim zdravjem**, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo zdravilo Moksifloksacin Kabi.
- če imate **miastenijo gravis** (redko bolezen, ki povzroča šibkost mišic), kajti zdravilo Moksifloksacin Kabi vam lahko poslabša simptome te bolezni. Če menite, da to velja za vas, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali "**izbokline**" velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- če ste kdaj doživeli epizodo **aortne disekcije** (raztrganina aortne stene).
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk).
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino **aortne anevrizme** ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).
- če imate vi ali kdo v vaši družini **pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (redka prirojena motnja), morate to povedati zdravniku, ki bo presodil, ali je zdravilo Moksifloksacin Kabi za vas primerno.
- zdravilo Moksifloksacin Kabi je treba dati le intravensko (v veno) in se ga ne sme dajati v arterijo.

Zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin Kabi je treba nemudoma prekiniti v naslednjih primerih:

- Obstaja majhna možnost, da se vam pojavi **huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok), celo že pri prvem odmerku. Zdravniku morate povedati, če se vam pojavijo simptomi, med katerimi so lahko tiščanje v prsih, omotičnost, slabost ali omedlevica ali omotica po vstajanju.

- Zdravilo Moksifloksacin Kabi lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, ki lahko napreduje v življenjsko ogrožajočo odpoved jeter (vključno s smrtnimi primeri, glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se nenadoma začnete počutiti slabo ali se vam pojavijo porumenelost očesnih beločnic, temen urin, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali motnje mišljenja ali budnosti, se morate posvetovati z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem.
- Kinolonski antibiotiki, vključno z zdravilom Moksifloksacin Kabi, lahko povzročijo krče. Če se to zgodi, je treba zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin Kabi prekiniti.
- Pojavijo se vam lahko **težave z duševnim zdravjem**, tudi če kinolonske antibiotike, vključno z zdravilom Moksifloksacin Kabi, uporabljate prvič. V zelo redkih primerih so depresija ali težave z duševnim zdravjem povzročile samomorilne misli in samopoškodovanje, na primer poskus samomora (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se vam pojavijo takšne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin Kabi prekiniti.
- Redko se lahko pojavita **bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit**. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganje kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Moksifloksacin Kabi. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kit (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin Kabi, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kit (glejte poglavji *Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin Kabi* in 4. *Možni neželeni učinki*).

Med zdravljenjem z zdravilom Moksifloksacin Kabi morate zdravnika takoj obvestiti:

- Če med obdobjem zdravljenja občutite **palpitacije (razbijanje srca) ali nereden srčni utrip**. Zdravnik bo morda posnel EKG, da bo preveril vaš srčni ritem.
- Resne kožne reakcije
Med uporabo moksifloksacina so poročali o resnih kožnih reakcijah kot so Stevens-Johnsonov sindrom (*SJS*), toksična epidermalna nekroliza (*TEN*) in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (*AGEP*)
 - *SJS/TEN* se lahko najprej pojavita na trupu kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože, pogosto z mehurčki na sredini. Lahko se pojavijo tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome. Kožni izpuščaji lahko napredujejo do obsežnega luščenja kože in do življenjsko ogrožajočih ali smrtnih zapletov.
 - *AGEP* se pojavi na začetku zdravljenja kot rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Najpogosteje se pojavi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah.
 Če se pri vas pojavijo resni izpuščaji ali kateri koli od navedenih simptomov na koži, prenehajte jemati moksifloksacin in se takoj posvetujte z zdravnikom ali takoj poiščite medicinsko pomoč.
- Redko se lahko pojavijo **simptomi poškodbe živcev (nevropatija)**, kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin Kabi in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Med jemanjem ali po jemanju antibiotika, vključno z zdravilom Moksifloksacin Kabi, se vam lahko pojavi **driska**. Če se pojavi huda ali dolgotrajna driska, ali če v blatu opazite kri ali sluz, morate takoj prenehati uporabljati zdravilo Moksifloksacin Kabi in se posvetovati z zdravnikom. V takšnih okoliščinah ne smete jemati zdravil, ki prekinejo ali zavirajo gibanje črevesa.
- Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevризme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.

- Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- Če se vam med uporabo zdravila Moksifloksacin Kabi poslabša vid ali imate kakšne druge **očesne motnje**, se takoj posvetujte z oftalmologom (specialistom za očne bolezni) (glejte poglavji *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev* ter *4. Možni neželeni učinki*).
- Fluorokinolonski antibiotiki lahko povzročijo povečanje vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti (hipoglikemija) kar lahko privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) v hudih primerih (glejte poglavje *4. Možni neželeni učinki*). Če imate sladkorno bolezen, je potrebno redno spremljanje vrednosti sladkorja v krvi.

Med uporabo zdravila Moksifloksacin Kabi morate vedeti:

- **Tveganje za bolezni srca** se lahko poveča s povečanjem odmerka in hitrostjo dajanja zdravila v veno.
- Če ste starejša oseba in imate **težave z ledvicami**, poskrbite za zadosten vnos tekočine, kajti dehidracija lahko poveča tveganje za odpoved ledvic.
- Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo **občutljivost vaše kože na sončno ali UV svetlobo**. Med uporabo zdravila Moksifloksacin Kabi se izogibajte dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi; prav tako ne smete uporabljati solarijev ali drugih UV svetilk.
- Izkušnje z uporabo zdravila Moksifloksacin Kabi (sekvenčno intravensko/peroralno) pri zdravljenju pljučnice (pnevmonije), pridobljene izven bolnišnice, so omejene.
- Učinkovitost zdravila Moksifloksacin Kabi pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokih tkiv in okužb diabetičnega stopala ob sočasnem osteomielitisu (vnetje kostnega mozga) ni bila ugotovljena.

Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moksifloksacin Kabi, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so zbadanje, mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Moksifloksacin Kabi pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker njegova učinkovitost in varnost v tej starostni skupini še ni bila dokazana (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin Kabi*).

Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri zdravljenju z zdravilom Moksifloksacin Kabi bodite pozorni

Če zdravilo Moksifloksacin Kabi uporabljate skupaj z drugimi zdravili, ki vplivajo na srce, obstaja večje tveganje za spremembe srčnega ritma. Zato zdravila Moksifloksacin Kabi ne uporabljajte sočasno z naslednjimi zdravili:

- zdravili, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),

- antipsihotiki (npr. fenotiazini, pimizid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
- tricikličnimi antidepresivi,
- nekaterimi protimikrobnimi zdravili (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenska oblika eritromicina, pentamidin, antimalariki, zlasti halofantrin),
- nekaterimi antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin),
- drugimi zdravili (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil in difemanil).

Zdravniku morate povedati:

- če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija v krvi (npr. nekatere diuretike, nekatera odvajala in klistirje [velike odmerke] ali kortikosteroide [zdravila proti vnetju], amfotericin B),
- če jemljete druga zdravila, ki lahko upočasnijo srčni utrip, ker lahko takšna zdravila med uporabo zdravila Moksifloksacin Kabi prav tako povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma,
- če trenutno jemljete peroralne antikoagulate (npr. varfarin); zdravnik vam bo morda moral kontrolirati čas strjevanja krvi.

Zdravilo Moksifloksacin Kabi skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana, vključno z mlečnimi izdelki, ne vpliva na učinek zdravila Moksifloksacin Kabi. Med uporabo zdravila Moksifloksacin Kabi ne smete piti alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin Kabi, če ste noseči ali dojite.

Študije na živalih ne kažejo, da bi uporaba tega zdravila vplivala na vašo plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Moksifloksacin Kabi lahko povzroči omotico ali vrtoglavico, nenadno, kratkotrajno (prehodno) izgubo vida, ali kratkotrajno omedlevico. Če se vam pojavi kaj takšnega, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Moksifloksacin Kabi vsebuje natrij

Največji dnevni priporočeni odmerek tega zdravila vsebuje 1206 mg natrija (najdemo ga v kuhinjski soli). To je enako 60 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Moksifloksacin Kabi

Zdravilo Moksifloksacin Kabi vam bo vedno dal zdravnik ali zdravstveno osebje.

Priporočeni odmerek za odrasle je **1 vreča** enkrat na dan.

Zdravilo Moksifloksacin Kabi je namenjeno za intravensko uporabo (dajanje v veno). Zdravnik mora poskrbeti, da dobite infuzijo neprekinjeno 60 minut.

Starejšim bolnikom, bolnikom z majhno telesno maso in bolnikom, ki imajo težave z ledvicami, odmerka ni treba prilagoditi.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo odločil, koliko časa bo trajalo vaše zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin Kabi. V nekaterih primerih vas lahko zdravnik začne zdraviti z raztopino za infundiranje Moksifloksacin Kabi in nato nadaljuje z ustreznimi tabletami.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe in od vašega odziva na zdravljenje, sicer pa se priporoča trajanje zdravljenja:

Indikacija	Trajanje zdravljenja
Pljučnica (pnevmonija), pridobljena izven bolnišnice Večina bolnikov s pljučnico je prešla na peroralno zdravljenje z ustreznimi tabletami v 4 dneh.	7 – 14 dni
Okužbe kože in mehkih tkiv Pri bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv je intravensko zdravljenje trajalo povprečno 6 dni, celotno zdravljenje (infuzija, ki so ji sledile ustrezne tablete) pa povprečno 13 dni.	7 – 21 dni

Pomembno je, da dokončate celotno zdravljenje, tudi če se že po nekaj dneh počutite bolje. Če zdravilo prenehate uporabljati prezgodaj, se lahko zgodi, da okužba še ni popolnoma ozdravljena. Okužba se lahko ponovi ali se stanje poslabša in pri vas se lahko razvije odpornost bakterij proti antibiotiku.

Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja se ne sme preseči.

Če ste dobili več zdravila Moksifloksacin Kabi, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste dobili več zdravila Moksifloksacin Kabi, kot vam je predpisano, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moksifloksacin Kabi

Če vas skrbi, da ste pozabili vzeti zdravilo Moksifloksacin Kabi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Moksifloksacin Kabi

Če se zdravljenje s tem zdravilom konča prezgodaj, okužba morda ne bo popolnoma pozdravljena. Posvetujte se z zdravnikom, če želite zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin Kabi prekiniti pred zaključkom zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku morate takoj povedati in zdravljenje je treba prekiniti, če se vam pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki, kajti ti neželeni učinki so lahko življenjsko ogrožajoči:

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Huda, nenadna generalizirana alergijska reakcija, vključno z zelo redkim življenjsko ogrožajočim šokom (npr. težave pri dihanju, padec krvnega tlaka, hiter srčni utrip), oteklina (vključno z življenjsko ogrožajočo oteklino dihalnih poti).
- Depresija (v zelo redkih primerih povzroči samopoškodovanje, npr. samomorilno razmišljanje ali poskus samomora).
- Huda driska, v kateri je kri in/ali sluz (z antibiotičnim zdravljenjem povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom); takšna driska se lahko v zelo redkih primerih razvije v življenjsko ogrožajoče zaplete.
- Zvišan krvni sladkor.
- Če ste starejši, imate težave z ledvicami in ste opazili zmanjšano izločanje urina, otekanje nog, gležnjevi ali stopal, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje, zaspanost, kratko sapo ali zmedenost (to so lahko znaki in simptomi odpovedi ledvic).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Motnje samozavedanja (nezavedanje samega sebe), duševna zmedenost (ki lahko povzroči samopoškodovanje, npr. samomorilne misli ali poskus samomora).

- Življenjsko ogrožajoč nereden srčni utrip (torsade de pointes) ali srčni zastoj.
- Fulminantno (nevarno) vnetje jeter, ki lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved (vključno s smrtnimi primeri).
- Resne kožne izpuščaje vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Pojavijo se lahko kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože pogosto z mehurčki na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome (neželeni učinki, ki so lahko življenjsko ogrožajoči).
- Sindrom, povezan z neustreznim izločanjem vode in nizko vsebnostjo natrija (SIADH).
- Vnetje žilnih sten (simptomi so lahko rdeče lise na koži, običajno na spodnjem delu nog ali učinki kot je bolečina v sklepih).
- Pretrganje kit, vnetje sklepov, togost mišic.
- Opažali so poslabšanje simptomov miastenije gravis.
- Znižan krvni sladkor.
- Izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).
- Mišična šibkost, občutljivost ali bolečina predvsem, če se hkrati slabo počutite, imate visoko telesno temperaturo ali imate temen urin. To lahko povzroči nenormalna razgradnja mišic, ki je lahko življenjsko ogrožajoča in privede do težav z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza).

Med zdravljenjem z zdravilom Moksifloksacin Kabi so opažali naslednje neželene učinke.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužbe, ki jih povzročajo odporne bakterije ali glivice, npr. okužbe s *Candido* v ustih ali nožnici
- glavobol, omotica
- spremembe srčnega ritma (vidne v EKG-ju) pri bolnikih z nizko vrednostjo kalija v krvi (glejte poglavje 2. *Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moksifloksacin Kabi*)
- slabost, bruhanje, bolečina v želodcu in trebuhu, driska
- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (transaminaz)
- bolečina ali vnetje na mestu injiciranja

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število rdečih krvnih celic, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število posebnih belih krvnih celic (nevtrofilcev), zmanjšano ali povečano število posebnih krvnih celic, potrebnih za strjevanje krvi (trombocitov), povečano število posebnih belih krvnih celic (eozinofilcev), zmanjšano strjevanje krvi
- alergijska reakcija
- zvišani lipidi (maščobe) v krvi
- tesnoba, nemir/vznemirjenost
- mravljinčenje (občutek zbadanja) in/ali odrevenelost, spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa), zmedenost in dezorientiranost, motnje spanja (predvsem nespečnost), tresenje, omotičnost (občutek vrtenja ali padanja), zaspanost
- motnje vida, vključno z dvojnimi vidom in zamegljenimi vidom
- spremembe srčnega ritma (vidne v EKG-ju), palpitacije, neredno in hitro bitje srca, hude motnje srčnega ritma, angina pectoris (bolečina v prsih)
- razširjene krvne žile
- težave z dihanjem, vključno z astmatskimi stanji

- zmanjšan apetit in vnos hrane, vetrovi in zaprtost, razdražen želodec (prebavne motnje ali zgaga), vnetje želodca, povečane vrednosti posebnega prebavnega encima (amilaze) v krvi
- okvarjeno delovanje jeter (vključno s povečano vrednostjo posebnega jetrnega encima (LDH) v krvi, povečane vrednosti bilirubina v krvi, povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov (gama glutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze) v krvi
- srbenje, izpuščaj, koprivnica, suha koža
- bolečina v sklepih, bolečina v mišicah
- dehidracija
- slabo počutje (predvsem šibkost ali utrujenost), bolečine, na primer v hrbtu, prsih, medenici in udih, znojenje
- vnetje vene

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- povečane vrednosti sečne kisline v krvi
- čustvena labilnost, halucinacije
- okvarjeno zaznavanje na koži, spremembe voha (vključno z izgubo voha), nočne more, motnje ravnotežja in slaba koordinacija (zaradi omotice), krči, težave z zbranostjo, motnje govora, delna ali popolna izguba spomina, težave z živčnim sistemom, na primer bolečine, pekoč občutek, mravljinčenje, otrplost in/ali šibkost v udih
- zvonjenje ali šumenje v ušesih, okvara sluha, vključno z gluhostjo (po navadi reverzibilna)
- omedlevica
- zvišan krvni tlak, znižan krvni tlak
- težave pri požiranju, vnetje v ustih
- zlatenica (porumenelost očesnih beločnic ali kože), vnetje jeter
- bolečine v kitah in njihova oteklost (tendinitis), mišični krči, trzanje mišic, oslabeledost mišic
- okvara ledvic (vključno s povečanimi vrednostmi posebnih ledvičnih laboratorijskih preiskav, npr. sečnine in kreatinina), odpoved ledvic
- otekline (dlani, stopal, gležnjevi, ustnic, ust, grla)
- nelagodje ali bolečina v očeh, posebej ob izpostavljenosti svetlobi (takoj se posvetujte z oftalmologom (specialistom za očne bolezni))

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- povečano strjevanje krvi, pomembno zmanjšano število posebnih belih krvnih celic (agranulocitoza)
- povečana občutljivost kože
- prehodna izguba vida (takoj se posvetujte z oftalmologom (specialistom za očne bolezni))
- motnje srčnega ritma
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (pancitopenija)

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so zbadanje, mravljinčenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Naslednje simptome so pogosteje opazili pri bolnikih, ki so zdravilo dobivali intravensko:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povečane vrednosti posebnega jetrnega encima v krvi (gama glutamiltransferaze)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nenormalno hiter srčni utrip
- znižan krvni tlak
- otekline (dlani, stopal, gležnjev, ustnic, ust, grla)
- huda driska, v kateri je kri in/ali sluz (z antibiotičnim zdravljenjem povezan kolitis); takšna driska se lahko v zelo redkih primerih razvije z zapleti in je življenjsko ogrožajoča
- krči
- halucinacije
- okvara ledvic (vključno s povečanimi vrednostmi posebnih laboratorijskih preiskav ledvic, npr. sečnine in kreatinina), odpoved ledvic

Po zdravljenju z drugimi kinolonskimi antibiotiki so bili opisani naslednji neželeni učinki, ki bi se lahko pojavili tudi med zdravljenjem z zdravilom Moksifloksacin Kabi:

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- povečana vrednost natrija v krvi, povečana vrednost kalcija v krvi
- posebna vrsta slabokrvnosti zaradi zmanjšanja števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- povečana občutljivost kože na sončno ali UV svetlobo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom takoj, **preden dobite naslednji odmerek**. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin Kabi

Ker vam bo zdravilo dajalo zdravstveno osebje, bodo oni odgovorni za pravilno shranjevanje zdravila pred uporabo in med njo, pa tudi za pravilno odlaganje.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na vreči in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Med shranjevanjem pri hladnih temperaturah se lahko pojavi oborina, ki pa se na sobni temperaturi raztopi.

Zdravila ne uporabite, če opazite kakšne vidne delce ali če je raztopina motna.

Za shranjevanje zdravila Moksifloksacin Kabi bo poskrbel zdravnik ali zdravstveno osebje. Oni so odgovorni za kakovost zdravila, ko je zdravilo enkrat odprto, a ni uporabljeno takoj. Odgovorni so tudi za pravilno odstranjevanje neuporabljenega zdravila Moksifloksacin Kabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moksifloksacin Kabi

- Učinkovina je moksifloksacin. Ena 250 ml vreča vsebuje 400 mg moksifloksacina (v obliki klorida). 1 ml vsebuje 1,6 mg moksifloksacina (v obliki klorida).
- Druge sestavine zdravila so natrijev acetat trihidrat, žveplova (VI) kislina (za uravnavanje pH), brezvodni natrijev sulfat in voda za injekcije (glejte poglavje *Zdravilo Moksifloksacin Kabi vsebuje natrij*).

Izgled zdravila Moksifloksacin Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Moksifloksacin Kabi je bistra, rumena raztopina za infundiranje.

Zdravilo Moksifloksacin Kabi je pakirano v škatlah, ki vsebujejo 250 ml poliolefinske vreče (**freeflex**) z nastavkom za dajanje (infuzijski nastavek) in dodatnim nastavkom (injekcijski nastavek), sestavljene iz polipropilenskega ohišja in aluminijskega zunanjšega ovitka. Pakiranja vsebujejo 1, 10, 20, 25 ali 40 vreč.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Moksifloksacin Kabi

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgija	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bolgarija	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Hrvaška	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Češka	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Danska	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Nemčija	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Madžarska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Irska	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luksemburg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Nizozemska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Poljska	Moxifloxacin Kabi
Romunija	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slovaška	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Slovenija	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Španija	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Svedska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2020

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Moksifloksacin Kabi je mogoče dati s pomočjo T-cevke skupaj z naslednjimi raztopinami: vodo za injekcije, 0,9 % raztopino natrijevega klorida, 5 % / 10 % raztopino glukoze, Ringerjevo raztopino, sestavljeno raztopino natrijevega laktata (Hartmannova raztopina, raztopina Ringerjevega laktata).

Zdravila Moksifloksacin Kabi se ne sme infundirati skupaj z drugimi zdravili.

Naslednje raztopine niso kompatibilne z zdravilom Moksifloksacin Kabi:

10 % in 20 % raztopina natrijevega klorida,
4,2 % in 8,4 % raztopina natrijevega bikarbonata.